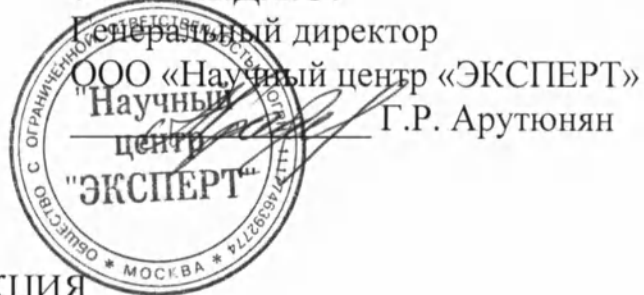


УТВЕРЖДАЮ:



Генеральный директор

ООО «Научный центр «ЭКСПЕРТ»

«Научный
центр»

Г.Р. Арутюнян

ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения:

«Флаконы с крышками из полиэтилентерефталата для упаковки лекарственных
средств» по ТУ 9464-001-91590958-2012

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Флаконы с крышками из полиэтилентерефталата предназначены для упаковки, транспортировки, хранения и отпуска лекарственных средств внутреннего и наружного применения..

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные параметры и размеры флаконов соответствуют, указанным в Таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Обозначение изделия	Код изделия	Вместимость, мл		H	d	D1	D2	S _{min}	m
			Номинал.	Полная	мм	мм	мм	мм	мм	г
1	Флакон ФВ- ПЭТ-10/18-Л	262-01	10 (рис.1а)	16,5±1,5	58,5±1,0	12,2±0,15	17,6±0,15	22,0±0,6	0,3	4,5±0,5
2	Флакон ФВ- ПЭТ-25/18-Л	263-01	25 (рис.1б)	35,0±1,5	71,0±1,0	12,2±0,15	17,6±0,15	30,0±1,0	0,3	5,5±0,5
3	Флакон ФВ- ПЭТ-50/18-Л	264-01	50 (рис.1б)	66,0±3,0	78,0±1,0	12,2±0,15	17,6±0,15	40,0±1,0	0,3	8,5±0,5
4	Флакон ФВ- ПЭТ-100/28-	265-01	100 (рис.1б)	116±3,5	110,0±1,0	21,74±0,15	27,43±0,15	42,0±1,0	0,3	13,0±0,8

Расшифровка обозначения изделия ФВ-ПЭТ-100/28-Л

ФВ - флакон с винтовой горловиной

ПЭТ – материал флакона полиэтилентерефталат

100 – номинальный объем 100 мл

28 – диаметр резьбы 28 мм

Л – использование для лекарственных средств

Примечание. В конце обозначения флакона в скобках указывается цвет флакона – белый, коричневый, бесцветный и т.д.

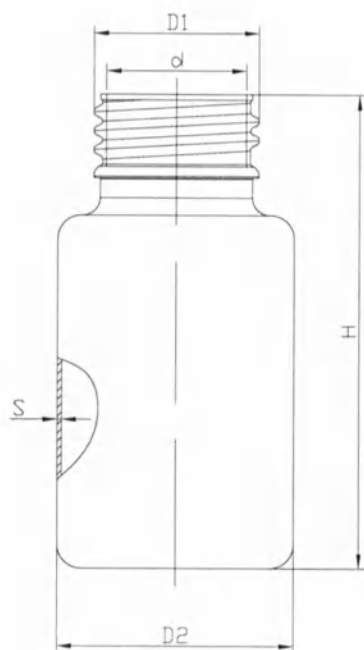


Рис. 1а

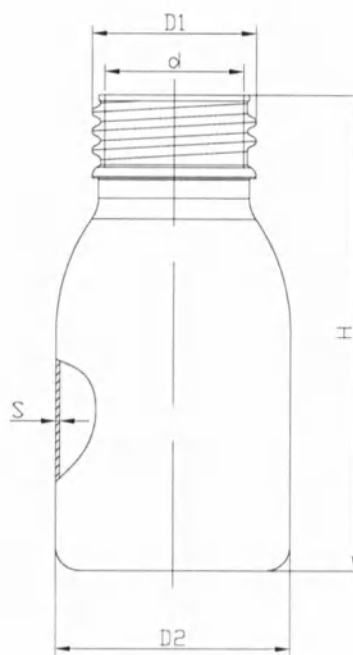


Рис. 1б

Основные параметры и размеры укупорочных средств (крышек) должны соответствовать указанным в Таблице 2 или в чертежах, утвержденных в установленном порядке.

Допускается изготовление укупорочных средств других размеров и с другими весовыми характеристиками в соответствии с чертежами, утвержденными в установленном порядке.

Таблица 2

№ п/п	Обозначение изделия	Код изделия	№ рисунка	D3	h	масса
				мм	мм	г
1	Крышка КВ- ПЭ-28/к1-Л	265-02	(рис.2а)	30,0±0,5	20,0±0,5	3,5±0,5
2	Крышка КВ- ПЭ-18/к1-Л	262-02	(рис.2а)	19,0-22,0	15,0-20,0	1,5-2,0
3	Крышка КВ- ПЭ-18/к0-Л	262-03	(рис.2б)	19,0-22,0	12,0-15,0	1,4-1,8

Расшифровка обозначения изделия: КВ-ПЭ-28/к1-Л

КВ - крышка винтовая

ПЭ – материал крышки полиэтилен

28 – диаметр резьбы 28 мм

к1 – с контролем первого вскрытия (к0 – без контроля первого вскрытия)

Л– использование для лекарственных средств

Примечание. В конце обозначения крышки в скобках указывается цвет крышки – белый,

коричневый и т.д.

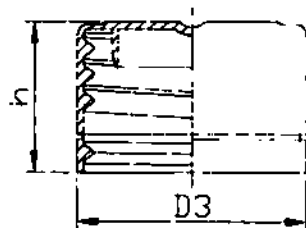


Рис. 2а

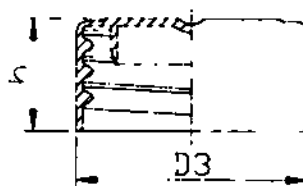


Рис. 2б

Сведения о материалах:

Детали флакона и крышек изготовлены из следующих материалов:

- Полиэтилен низкого давления по ГОСТ 16338 (порошок, гранулы)
- Полиэтилен высокого давления по ГОСТ 16337 (гранулы)
- Полиэтилентерефталат по нормативному документу (гранулы)

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не использовать для укупорки кислот и иных жидкостей способных растворять ПП, ПЭВД, ПЭНД.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Вскрыть упаковку, наполнить флаконы, закрыть крышкой.

5. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

5.1 Детали изделий транспортируются всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ 17768 и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования по группе 5 ГОСТ 15150.

5.2 Хранение деталей изделий должно производиться в закрытых складских помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов в условиях, исключающих воздействие агрессивной среды (кислоты, щелочи и т.п.), а также легковоспламеняющихся и горючих жидкостей. Детали изделий должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей. Условия хранения по группе 1 ГОСТ 15150.

5.3 При воздействии высокой температуры 140-300 °С изделия могут подвергаться деструкции с выделением вредных веществ, вследствие чего для них необходимо строго соблюдать правила транспортирования и хранения.

5.4 Изделия для лекарственных средств должны храниться отдельно от легко летучих веществ с резким запахом

Генеральный директор

ООО «Научный центр «ЭКСПЕРТ»



Г.Р. Арутюнян